

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «1» сентября 2022 г.
№ N055750

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Реленза®

Международное непатентованное название

Занамивир

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для ингаляций, дозированный, 5 мг/доза

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Ингибиторы
нейраминидазы. Занамивир.

Код АТХ J05AH01

Показания к применению

Лечение гриппа

Реленза® показана для лечения как гриппа А, так и В у взрослых и детей (≥ 5 лет), у которых наблюдаются симптомы, типичные для гриппа, когда грипп циркулирует в сообществе.

Профилактика гриппа

Реленза® показана для постконтактной профилактики гриппа А и В у взрослых и детей (≥ 5 лет) после контакта с клинически диагностированным заболеванием в семье. В исключительных обстоятельствах, Реленза® может быть рассмотрена для сезонной профилактики гриппа А и В во время вспышки в сообществе (например, в случае несоответствия между циркулирующими и вакцинными штаммами и пандемической ситуацией).

Реленза® не является заменой вакцинации против гриппа. Надлежащее применение препарата Реленза® для профилактики гриппа должно определяться в каждом конкретном случае в зависимости от обстоятельств и населения, нуждающегося в защите.

При использовании противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа следует учитывать официальные рекомендации, изменчивость эпидемиологии и влияние заболевания на различные географические районы и группы пациентов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- противопоказан пациентам с аллергией на молочный белок;
- детский возраст до 5 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Из-за ограниченного числа пациентов с тяжелой астмой или другими хроническими респираторными заболеваниями, пациентов с нестабильными хроническими заболеваниями или пациентов с ослабленным иммунитетом, которые проходили лечение, в этих группах не удалось продемонстрировать эффективность и безопасность препарата Реленза[®]. Из-за ограниченных и неубедительных данных, эффективность препарата Реленза[®] в профилактике гриппа в условиях дома престарелых не была продемонстрирована. Эффективность Реленза[®] для лечения пациентов пожилого возраста старше 65 лет также не установлена.

Были очень редкие сообщения о пациентах, получавших лечение препаратом Реленза[®], у которых наблюдался бронхоспазм и/или снижение дыхательной функции, которые могут быть острыми и/или серьезными. У некоторых из этих пациентов в анамнезе не было никаких респираторных заболеваний. Любые пациенты, испытывающие такие реакции, должны прекратить прием препарата Реленза[®] и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Из-за ограниченного опыта пациенты с тяжелой формой астмы требуют тщательного рассмотрения риска по отношению к ожидаемой пользе, и препарат Реленза[®] не следует назначать, если в случае бронхоконстрикции нет тщательного медицинского наблюдения и соответствующих клинических условий. У пациентов с персистирующей астмой или тяжелой ХОБЛ лечение основного заболевания должно быть оптимизировано во время терапии препаратом Реленза[®].

Если Реленза[®] считается подходящим для пациентов с астмой или хронической обструктивной болезнью легких, пациент должен быть проинформирован о потенциальном риске бронхоспазма при применении препарата Реленза[®] и должен иметь в наличии быстродействующее бронходилатирующее средство. Пациентам, получающим поддерживающую ингаляционную бронходилатирующую терапию, следует рекомендовать использовать свои бронходилататоры перед приемом препарата Реленза[®] (см. раздел «Рекомендации по применению»). Порошок для ингаляций Реленза[®] нельзя превращать в раствор для введения путем распыления или искусственной вентиляции легких.

Поступали сообщения о госпитализированных пациентах с гриппом, которые получали раствор, приготовленный из порошка Реленза® для ингаляций, вводимого путем распыления или искусственной вентиляции легких, включая смертельный случай, когда сообщалось, что лактоза в этом препарате препятствовала правильному функционированию оборудования. Порошок для ингаляций Реленза® следует вводить только с помощью прилагаемого устройства (см. раздел «Рекомендации по применению»).

Реленза® не является заменой вакцинации против гриппа, и использование приемом препарата Реленза® не должно влиять на оценку лиц для ежегодной вакцинации. Защита от гриппа длится только до тех пор, пока вводится Реленза®. Препарат Реленза® следует использовать для лечения и профилактики гриппа только в тех случаях, когда достоверные эпидемиологические данные указывают на то, что грипп циркулирует в обществе.

Реленза® эффективна только против болезней, вызванных вирусами гриппа. Нет никаких доказательств эффективности препарата Реленза® при каких-либо заболеваниях, вызванных агентами, отличными от вирусов гриппа.

Сообщалось о нейропсихиатрических явлениях во время приема препарата Реленза® у пациентов с гриппом, особенно у детей и подростков. Поэтому пациенты должны находиться под пристальным наблюдением на предмет изменений в поведении, а преимущества и риски продолжения лечения должны быть тщательно оценены для каждого пациента.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Препарат не рекомендуется применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как галактозная непереносимость, дефицит Lapp-лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Потенциальное влияние других лекарств на препарат Реленза®

Препарат Реленза® выводится через почечную фильтрацию. Клинически значимые лекарственные взаимодействия маловероятны.

Потенциальное влияние Реленза® на другие лекарственные средства

Препарат Реленза® не ингибирует ферменты цитохрома P450 (CYP) CYP1A1/2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4. Реленза® также не влияет на почечные транспортеры OAT1, 2, 3 и 4, OCT1 и 2, OCT2-A, OCT3 и переносчик уратов hURAT1.

Препарат Реленза®, вводимый в течение 28 дней, не ослаблял иммунный ответ на вакцину против гриппа.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Системное воздействие препарата Реленза® является низким после ингаляционного введения; однако нет информации о плацентарном

переносе препарата Реленза® у людей. Существует ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) о применении препарата Реленза® у беременных женщин.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата Реленза® во время беременности, если только клиническое состояние женщины не таково, что потенциальная польза для матери значительно превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью

Системное воздействие препарата Реленза® является низким после ингаляционного введения; однако нет информации о секреции препарата Реленза® в грудное молоко человека. Нельзя исключать риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении/воздержании от терапии препаратом Реленза®, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Реленза® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, при оценке способности пациента управлять автомобилем или работать с механизмами следует учитывать клиническое состояние пациента и профиль нежелательных реакций на препарат Реленза®.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Лечение гриппа

Лечение следует начинать как можно скорее, в течение 48 часов после появления симптомов у взрослых и в течение 36 часов после появления симптомов у детей.

Рекомендуемая доза препарата Реленза® для лечения гриппа у взрослых и детей в возрасте старше 5 лет составляет две ингаляции (2 x 5 мг) два раза в день в течение пяти дней, обеспечивая общую суточную ингаляционную дозу 20 мг.

Профилактика гриппа

Постконтактная профилактика

Рекомендуемая доза препарата Реленза® для профилактики гриппа после тесного контакта с человеком составляет две ингаляции (2 x 5 мг) один раз в день в течение 10 дней. Терапию следует начинать как можно скорее и в течение 36 часов после контакта с инфицированным человеком.

Сезонная профилактика

Рекомендуемая доза препарата Реленза® для профилактики гриппа во время вспышки в сообществе составляет 2 ингаляции (2 x 5 мг) один раз в день в течение 28 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Препарат предназначен только для ингаляционного введения с использованием прилагаемого ингалятора Дискхалер®. Для каждой ингаляции следует использовать один блистер. Другие ингаляционные препараты, например, быстродействующие бронходилататоры, следует принимать до начала ингаляции препаратом Реленза® (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

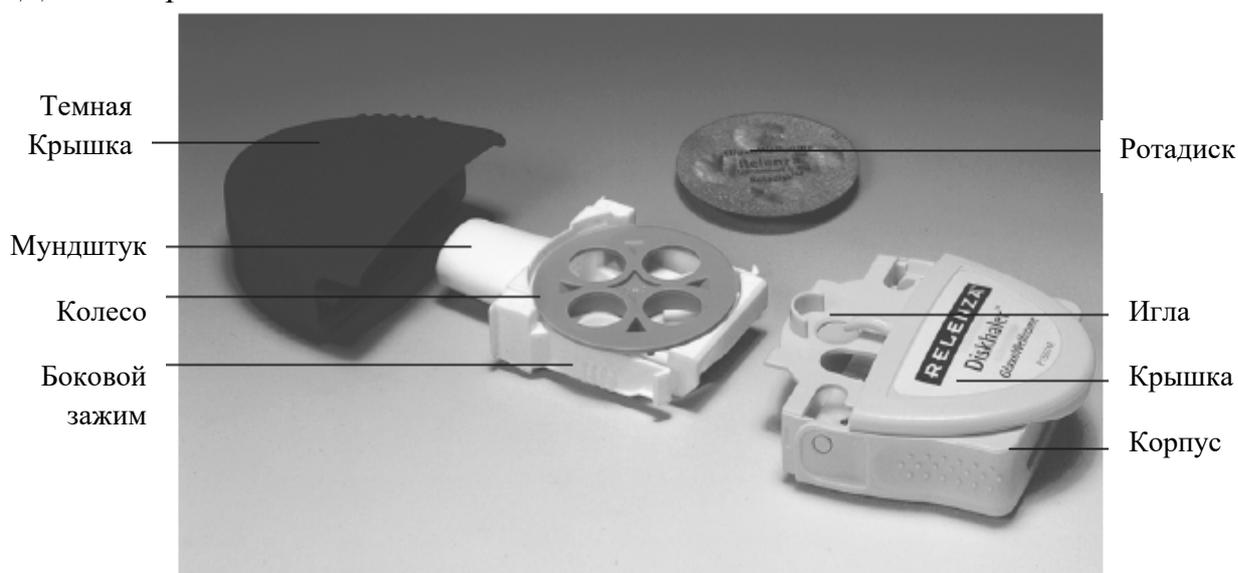
Инструкция по использованию устройства Дискхалер®

Дискхалер® является устройством, которое используется вместе с Ротадиск® для ингаляции препарата. Ротадиск® состоит из 4 блистеров. Каждый блистер содержит фиксированную дозу препарата в виде сухого порошка.

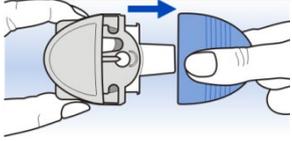
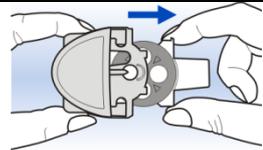
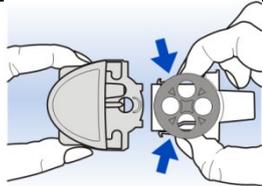
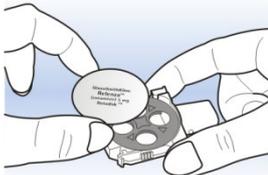
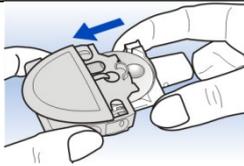
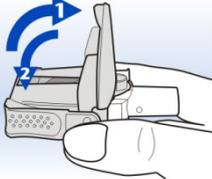
Предупреждение

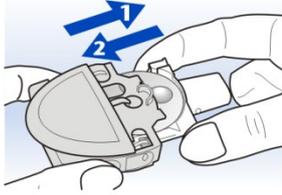
- **Не прокалывайте блистер Ротадиск®, пока он не помещен в Дискхалер®.**
- Ротадиск® может находиться в устройстве Дискхалер® все время, **но блистер следует вскрывать перед использованием.** Несоблюдение инструкции приводит к повреждению устройства Дискхалер®.
- **Храните Дискхалер® в чистом виде.** Протирайте мундштук салфеткой после использования и закрывайте крышкой для мундштука между использованиями.

Дискхалер® состоит из:



- корпус с шарнирной крышкой и иглой для прокола
- темная крышка для мундштука
- белый выдвижной лоток с мундштуком
- темное колесо для Ротадиск®

Как поместить Ротадииск® в Дискхалер®:	
<p>1. Снимите темную крышку с мундштука. Проверьте, что мундштук чистый изнутри и снаружи.</p>	
<p>2. Удерживайте белый лоток, как показано на картинке, и потяните вперед до упора.</p>	
<p>3. Слегка нажмите на боковые зажимы на белом лотке под колесом. Вытяните лоток из корпуса устройства Дискхалер®. Белый лоток должен легко выйти.</p>	
<p>4. Поместите Ротадииск® на темное колесо лицевой стороной вниз. Убедитесь, что Ротадииск® расположен печатной стороной вверх, а выпуклыми ячейками вниз. Ячейки подходят к отверстиям в колесе.</p>	
<p>5. Затем осторожно вставьте назад белый лоток в корпус устройства Дискхалер®. Если Вы не готовы вдохнуть дозу препарата Реленза® прямо сейчас, то закройте Дискхалер® крышкой.</p>	
<p>Подготовка дозы для ингаляции: <i>Нижеуказанную процедуру проводите только перед самой ингаляцией</i></p>	
<p>6. Держите Дискхалер® горизонтально. Откройте крышку до упора. Крышка должна быть приведена в вертикальное положение, чтобы полностью проколоть ячейку. Опустите крышку вниз. Ваш Дискхалер® готов к использованию. Держите его горизонтально, пока Вы не вдохнули дозу.</p>	 <p>Держите Дискхалер® горизонтально</p>
<p>Техника ингаляции:</p>	

<p>7. Сядьте удобно. Пока не помещайте ингалятор между губами. Сделайте максимально глубокий выдох, при этом держите Дискхалер® на небольшом расстоянии ото рта. Не выдыхайте в Дискхалер®, это приведет к выдуванию порошка из Ротадиск®.</p> <p>Поднесите Дискхалер® ко рту и осторожно расположите мундштук между зубами и губами. Не кусайте Дискхалер®, не закрывайте отверстие мундштука. Сделайте максимально глубокий вдох через мундштук. Задержите дыхание на несколько секунд или насколько это возможно.</p>	 <p>Держите Дискхалер® горизонтально</p>
<p>Подготовка к следующей ингаляции (второй дозе):</p>	
<p>8. Поверните Ротадиск® к следующему блистеру путем плавного вытягивания и задвижения лотка. Не прокалывайте ячейку до ингаляции. Если Вы видите, что блистер под иглой проколот, снова потяните белый лоток за корпус до упора, а потом вставьте его назад. Благодаря этому колесо автоматически прокручивается и ставит под иглу новый блистер. Когда Вы будете готовы к следующей ингаляции, проколите блистер и проведите ингаляцию.</p>	
<p>9. Всегда протирайте мундштук и закрывайте его крышкой после использования ингалятора. Очень важно хранить Дискхалер® чистым.</p>	
<p>Замена Ротадиск®</p>	
<p>10. Когда все ячейки опустеют, удалите Ротадиск® из устройства Дискхалер® и замените его на новый (см. п.1-5)</p>	

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Клинические признаки и симптомы, отмечаемые при передозировке ингаляционного препарата Реленза®, аналогичны тем, о которых сообщалось при терапевтических дозах ингаляционного препарата Реленза® и/или основного заболевания.

Лечение

Поскольку Реленза® имеет низкую молекулярную массу, низкое связывание с белками и небольшой объем распределения, ожидается, что он будет удален с помощью гемодиализа. Дальнейшее лечение должно проводиться по клиническим показаниям или в соответствии с рекомендациями национального центра токсикологии.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Были редкие сообщения о пациентах с респираторными заболеваниями в анамнезе (астма, ХОБЛ) и очень редкие сообщения о пациентах без респираторных заболеваний в анамнезе, у которых наблюдался острый бронхоспазм и/или серьезное снижение дыхательной функции после применения препарата Реленза® (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Часто

- сыпь

Нечасто

- реакции аллергического типа, включая отек ротоглотки
- вазовагалоподобные реакции, такие как лихорадка и обезвоживание
- бронхоспазм, одышка, стеснение или сжатие в горле
- крапивница

Редко

- анафилактические/анафилactoидные реакции, отек лица
- тяжелые кожные реакции, включая мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз

Расстройства психики и нервной системы

Во время приема препарата Реленза® у пациентов с гриппом сообщалось о судорогах и психических явлениях, таких как подавленный уровень сознания, ненормальное поведение, галлюцинации и бред. О симптомах в основном сообщалось у детей и подростков. Также сообщалось о судорогах и психических симптомах у пациентов с гриппом, не принимавших препарат Реленза®.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

и/или

ТОО «ГСК Казахстан»

Казахстан, город Алматы, район Медеуский, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза содержит:

активные вещества: занамивир (микронизированный) 5.0 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белый или почти белый порошок.

Форма выпуска и упаковка

По 4 ячейки, содержащих по 5 мг действующего вещества, в одном круглом диске из фольги алюминиевой (Ротадиске®). По 5 Ротадисков® помещают в пластиковый контейнер. На каждый контейнер наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По одному пластиковому контейнеру с Ротадисками®, Дискхалеру® и инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Глаксо Вэллком Продакшен

Zone Industrielle No 2, 23 Rue Lavoisier, Evreux 27000, Франция

Тел: +39 045 9218111

e-mail: www.gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн

100, route de Versailles, 78163 MARLY-LE-ROI cedex, Франция

Тел: +33 1 39 178000

e-mail: www.gsk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ГСК Казахстан»

Казахстан, город Алматы, район Медеуский, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)